



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

**6873**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004818-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en Argentina de BAYER PHARMA AG - ALEMANIA, solicita un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR 50 MG / CIPROTERONA ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIPROTERONA ACETATO 50 mg, autorizado por el Certificado N° 43.285.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

6873

DISPOSICIÓN N°

alternativamente en BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG, DOBÈREINERSTRASSE 20, 99427, WEIMAR, ALEMANIA (elaboración total), observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que consta de fojas 154 a 155 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

§ Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en Argentina de BAYER PHARMA AG - ALEMANIA, un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6873**

de la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR 50 MG /  
CIPROTERONA ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS; CIPROTERONA ACETATO 50 mg, cuyo país de procedencia  
y origen alternativo será: ALEMANIA, y será elaborada alternativamente  
en: BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG, DOBËREINERSTRASSE 20, 99427,  
WEIMAR, ALEMANIA (elaboración total).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de  
acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el  
solicitante a fojas 11.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 43.285 cuando el mismo se presente acompañado de la copia  
autenticada de la presente Disposición.

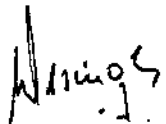
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004818-14-2

DISPOSICIÓN Nº

**6873**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.